

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIA E GOVERNO DELL'OFFERTA 15 giugno 2018, n. 223 **Aggiornamento dell'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., e accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, per n. 20 posti rene (di cui 2 riservati a pazienti HBsAg positivi), del Centro di Dialisi sito in Bari alla Via Solarino n. 1, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." - P.IVA 02243300361.**

Il Dirigente della Sezione

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto *"riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità"*;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015 n. 443, ad oggetto *"Adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale – MAIA". Approvazione Atto di Alta Organizzazione"*;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1176 del 29/07/2016, di conferimento dell'incarico di Dirigente della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta;

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Risorse Finanziarie e Strumentali, Personale e Organizzazione n. 16 del 31/03/2017 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità.

In Bari presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta, sulla base dell'istruttoria espletata dalla Alta Professionalità "Gestione e monitoraggio accordi contrattuali ex art. 8 – quater del D. Lgs. 502/1992" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti, riceve la seguente relazione.

L'art. 7 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i. prevede, ai commi 1 e 2 che:

" 1. Le strutture dialitiche private possono essere accreditate, fermo restando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori stabiliti dal regol. reg. n. 3/2005, per il numero di posti tecnici autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore della deliberazione della Giunta regionale 30 settembre 2002, n. 1412 (D.lgs. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, articolo 8 ter. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie e socio sanitarie e all'esercizio dell'attività. Linee guida regionali relative a primi adempimenti operativi)".
2. Per l'applicazione di quanto disposto al comma 1, le strutture di dialisi private presentano, entro il 31 marzo 2010, domanda di accreditamento alla Regione – Assessorato alle politiche della salute – Servizio programmazione e gestione sanitaria, autocertificando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori fissati dal regol. reg. 3/2005. Per le verifiche conseguenti si applicano le procedure di cui alla l.r. 8/2004. "

La L.R. n. 9/2017 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 3, comma 3, lett. c) che *"Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento*

- amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento.”;*
- all'art. 8, comma 3 che *“Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1 (...)”,* tra le quali sono comprese quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale per l'attività di dialisi;
 - all'art. 10, comma 2 che *“La sostituzione del responsabile sanitario deve essere comunicata all'ente competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per l'aggiornamento del relativo provvedimento.”.*

Con istanza del 15/03/2010, acquisita dal Servizio Programmazione e Gestione Sanitaria (PGS) dell'Assessorato Politiche della Salute della Regione Puglia con prot. n. 1542 del 06/04/2010, il legale rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.” ha presentato, entro i termini previsti dall'art. 7, comma 2 della L.R. n. 4/2010, istanza di accreditamento istituzionale per la struttura di assistenza specialistica ambulatoriale denominata “Centro Dialisi Diaverum Italia srl” *“con dotazione di n° 20 posti letto”* ubicata nel Comune di Bari alla Via Solarino n. 1, allegandovi, tra l'altro, l'autorizzazione sanitaria n. 333/96/I/SISP del 14/02/1996 *“per 20 posti rene di cui due riservati a Pazienti HBsAg positivi”* rilasciata dal Sindaco del Comune di Bari in capo alla “Rendial S.r.l.” e l'autorizzazione prot. n. 184813/II/1 del 10/07/2008 volturata dal Sindaco del Comune di Bari dalla “Rendial S.r.l.” in capo alla “Diaverum Italia S.r.l.”.

La L.R. n. 8 del 28/05/2004 e s.m.i. ad oggetto *“Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private”,* in vigore al 15/03/2010, data della predetta istanza di accreditamento istituzionale, stabiliva:

- all'art. 24, comma 3 che *“Ai fini della concessione dell'accreditamento, il Dirigente del Settore sanità, verificata la funzionalità della struttura in base agli indirizzi di programmazione regionale come individuati all'atto dell'autorizzazione, in caso di esito positivo, avvia la fase istruttoria e chiede il parere sugli aspetti tecnico-sanitari alle strutture competenti. In base alle risultanze delle valutazioni effettuate, il Dirigente del Settore sanità, completata la fase istruttoria, predispone gli atti conseguenti. (...)”;*
- all'art. 29, comma 2 che *“Nelle more della regolamentazione della materia, per la valutazione degli aspetti tecnico-sanitari di cui al comma 3 dell'articolo 24, il Dirigente del Settore sanità si avvale dei Dipartimenti di prevenzione e delle altre strutture delle Aziende USL regionali, garantendo il rispetto di criteri di rotazione e di appartenenza ad ambiti territoriali aziendali diversi rispetto a quello di ubicazione della struttura da accreditare.”.*

Pertanto, ai fini del rilascio dell'accreditamento istituzionale, con nota prot. n. AOO/081/4124/APS1 del 12/12/2012 il Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria (APS) ha incaricato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, ai sensi dell'art. 29, comma 2 della L.R. n. 8/2004 e s.m.i., di effettuare idoneo sopralluogo, tra le altre, presso la citata struttura, finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori previsti dal Regolamento Regionale n. 3/2005 s.m.i. per tale tipologia di attività sanitaria, precisando che la relazione avrebbe dovuto dichiarare esplicitamente l'esistenza di tutti i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi prescritti dalla L.R. n. 8/04 e s.m.i. e dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i..

Con nota prot. n. 0074443-13 del 29/07/2013 il Direttore dello SPESAL Area Nord, il Dirigente Medico ed il Tecnico della Prevenzione Coord. del SISP Area Nord del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG hanno comunicato al Servizio APS e, per conoscenza, al Legale Rappresentante della “Diaverum Italia s.r.l.”, le risultanze degli accertamenti finalizzati all'accreditamento istituzionale del centro dialitico della “Diaverum Italia s.r.l.”, Via Solarino 1 - Bari, rilevando quanto segue:

“(...) La struttura di Dialisi sita in Via Solarino 1 del Comune di Bari

- 1. E' conforme ai requisiti minimi ed ulteriori strutturali e tecnologici ed impiantistici, generali e specifici previsti dal R.R. 3/2005 (sez A.01, A.02 e B.01.04) e s.m. ed integrazioni;*
- 2. Possiede autorizzazione all'esercizio con indicazione dei posti rene autorizzati: n° 20 (autorizzazione*

prot. n° 333/96/i intestata alla Rendial s.r.l. e relativa voltura alla Diaverum Italia prot. n° 1884813-II-1 del 10/07/2008);

3. *Il Legale rappresentante della società ha presentato domanda di riconferma – art. 19 comma 5 L.R. n. 8/2004 e s.m. e i.;*
4. *Non è in possesso del rinnovo della conferma dell'autorizzazione – art. 19 comma 5 L.R. 8/2004 e s.m. ed integr.;*
5. *Requisiti sez. B.01.04 del R.R. 3/2010;*
6. *Struttura a medio impegno assistenziale, non eroga trattamenti di dialisi peritoneale;*
7. *Direttore Sanitario – Dr. Nicola Dambrosio.*

Per i requisiti organizzativi specifici previsti dal R.R. 3/2010 sez. B.01.04, relativamente al personale, si fa la seguente precisazione:

(...)

Relativamente alla dotazione del personale si evidenzia:

1. *Il numero di 6 medici in organico, con complessivo monte orario di impegno, comprensivo del Responsabile Sanitario, appare congruo se rapportato alla potenzialità dei pazienti assistibili (70 pazienti in rapporto ai posti rene autorizzati);*
2. *se tale numero è rapportato ai pazienti assistiti per turno (pazienti totali assistiti n° 108 per tre turni) in relazione al prospetto dei turni presentato dalla Direzione della Struttura, il requisito non è soddisfatto;*
3. *per il personale infermieristico, premesso che non è specificato da regolamento se il numero degli infermieri necessari debba essere rapportato al numero dei pazienti afferenti alla struttura (pazienti potenzialmente assistibili n° 70) o invece al numero dei pazienti per ciascun turno di prestazione dialitica, il requisito non è soddisfatto;*
4. *per il personale OTA il requisito è soddisfatto se rapportato al numero dei pazienti potenzialmente assistibili;*
5. *se il personale OTA è rapportato al numero di pazienti assistiti per turno, il requisito non è soddisfatto.*

Quanto sopra si rimette alla valutazione e alle consequenziali determinazioni di competenza di codesto organo regionale.”.

Con nota prot. AOO_081/2090/APS1 dell'11/06/2014 trasmessa al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG, al Dipartimento di Prevenzione - Direzione SISP Area Nord dell'ASL FG, al Direttore Generale della ASL BA ed al legale rappresentante della Diaverum Italia s.r.l., con riferimento:

- all'istanza della “Diaverum Italia s.r.l.” per l'accreditamento della struttura dialitica sita in Bari alla Via Solarino, per n. 20 posti rene;
- al relativo incarico affidato al Dipartimento di Prevenzione ASL FG con nota del Servizio APS prot. n. AOO_081/4124/APS1 del 12/12/2012
- alla nota prot. n. 0074443-13 del 29/07/2013 con cui il Dipartimento di Prevenzione della ASL FG ha comunicato gli esiti delle verifiche eseguite;
- alla nota del 14/10/2013, trasmessa anche al Dipartimento della ASL FG, con cui il Direttore Generale della “Diaverum Italia s.r.l.” ha espresso le proprie controdeduzioni in merito alle criticità riscontrate dal Dipartimento di Prevenzione della ASL FG del 29/07/2013;

il Servizio APS:

- circa il personale medico, ha rilevato che *“nella struttura dialitica della “Diaverum Italia s.r.l.”, ubicata in Bari alla Via Solarino 1, è presente una dotazione organica di n. 6 medici specializzati in nefrologia con debito orario di 38 ore (full-time) per n. 4 medici e di 36 ore per n. 2 medici, la quale, in relazione ai n. 108 pazienti in carico alla struttura alla data del sopralluogo, non rispetta lo standard previsto dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. (1 medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura), per il quale, nel caso di specie, è necessaria una dotazione organica di n. 7 medici, specializzati in nefrologia, con debito orario di 38 ore.”;*
- circa il personale infermieristico, ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG a comunicare

- “se la presenza in organico di n. 15 infermieri a 36 ore settimanali e n. 3 a 24 ore settimanali (debito orario complessivo equivalente, dunque, a quello garantito da n. 17 infermieri con debito orario full-time, di 36 ore) sia sufficiente a garantire il rispetto del parametro di 1 infermiere ogni tre pazienti in trattamento nel turno di dialisi, e quindi se la struttura sia dotata o meno dei requisiti organizzativi di accreditamento in relazione al personale infermieristico.”;*
- circa il personale ausiliario/OTA, ha invitato il Dipartimento di Prevenzione dell’ASL FG a comunicare *“se risulti presente, ogni 10 pazienti in trattamento nel turno di dialisi, 1 ausiliario/OTA, individuato nominativamente ed in possesso della qualifica professionale richiesta, per il quale risulti il debito orario settimanale individuato” e, “in caso di conferma della già rilevata carenza (...) a quantificare quanti debbano essere gli ausiliari/OTA in organico per rispettare il parametro, previsto dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i., di almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti in trattamento per ciascun turno di dialisi.”;*
 - ha chiesto al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL FG di chiarire se la struttura fosse dotata di un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche e di accordo con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile, relativo alle modalità di trasporto, presa in carico e gestione del paziente dalla struttura privata alla struttura nefrologica di riferimento.

Con nota del 25/07/2014 ad oggetto *“Vostro riferimento AOO_081/0002090/APS1 – Centro dialisi Diaverum sito in Bari alla via Solarino 1.”*, trasmessa anche al Dipartimento di Prevenzione Direzione SISP Area Nord dell’Asl FG ed acquisita dal Servizio APS con prot. n. 2714 del 29/07/2014, il Direttore Generale della *“Diaverum Italia s.r.l.”* ha trasmesso:

- 1) l’elenco aggiornato dei medici in servizio ed i relativi contratti;
- 2) l’elenco aggiornato degli infermieri in servizio con allegato modelli UNILAV e lettere d’assunzione;
- 3) l’elenco aggiornato degli ausiliari in servizio con allegato modelli UNILAV.

Con nota prot. n. 74774 dell’11/09/2014 ad oggetto *“Diaverum Italia srl – Centro Dialisi sito in Bari alla via Solarino 1. Accertamenti finalizzati alla verifica del possesso dei requisiti minimi ed ulteriori stabiliti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i. ai fini dell’accreditamento istituzionale, ai sensi dell’art. 7 L.R. 4/2010 e della L.R. 8/2004 e s.m.i.. Richiesta chiarimenti ed accertamenti ulteriori al Dipartimento prevenzione ASL FG. Ulteriore Comunicazione.”*, il Dipartimento di Prevenzione - SISP Area Nord dell’ASL FG ha comunicato quanto segue, allegandovi la relativa documentazione:

“Da successiva comunicazione della Diaverum – Bari a firma del Direttore Generale Barone Lumaca Gianpaolo (...) si evince che:

- *l’organico del personale medico con specializzazione in nefrologia è di sette unità, tutti a 38 ore settimanali, di cui 3 a rapporto di dipendenza e 4 a contratto libero professionale, pertanto attualmente, considerato il rapporto medico/paziente di 1:16, l’organico su 108 pazienti assistiti alla data del sopralluogo risulta congruo.*
- *L’organico del personale infermieristico è di 22 unità, tutti a tempo pieno e con rapporto di dipendenza, pertanto attualmente, considerando il rapporto infermiere/paziente di 1:3, l’organico su 108 pazienti assistiti alla data del sopralluogo risulta congruo (...).*
- *L’organico del personale Ausiliari/OTA risulta essere di 8 unità di cui 4 unità con rapporto di lavoro di 36 ore settimanali dipendenti della cooperativa Zefiro, due unità con rapporto di lavoro di 40 ore settimanali e due unità con rapporto di lavoro di 36 ore settimanali tutti dipendenti della cooperativa Logistics, pertanto attualmente considerando il rapporto Ausiliari/Ota di 1:10, l’organico su 108 pazienti assistiti alla data del sopralluogo risulta congruo (...). Si precisa che il personale dipendente dalle cooperative svolge funzioni di ausiliare.*

Attualmente la DIAVERUM ha ripresentato richiesta di convenzione con l’Azienda Ospedaliera Policlinico Bari.”.

Con nota del 04/11/2014, acquisita dal Servizio APS con prot. n. 3795 del 06/11/2014, il Rappresentante

Legale della Diaverum Italia srl ha trasmesso copia del *“Protocollo per le emergenze cliniche del paziente emodializzato afferente ai Centri Dialisi gestiti dalla società “Diaverum Italia s.r.l.” insistenti nel territorio di competenza della ASL/BA: modalità di trasporto, presa in carico e gestione.”*, dal quale risulta, tra l’altro, che *“(…) i Centri Dialisi Diaverum insistenti nei Comuni di Bari, Acquaviva delle Fonti (BA) e Corato (BA) dovranno provvedere a far giungere, nel più breve tempo possibile, il paziente al Pronto Soccorso (P.S.) dell’Ospedale “Di Venere” di Bari (per le sedi di Bari e Acquaviva delle Fonti) o dell’Ospedale “Don Tonino Bello” di Molfetta (BA) (per la sede di Corato), con automezzo messo a disposizione dalla stessa struttura privata e idoneo alla mobilitazione di pazienti, o rivolgendosi, qualora necessario per le condizioni cliniche del paziente e su indicazione del medico nefrologo in servizio presso gli stessi Centri Dialisi Diaverum, al Servizio del 118. (…)”*.

Con nota prot. n. AOO_081/0003900/APS1 del 17/11/2014, il Servizio APS ha richiesto al Direttore Generale dell’ASL BA di integrare il suddetto *Protocollo per le emergenze cliniche* con la *“Diaverum Italia s.r.l.”* con la precisazione *“che sarà la Direzione Generale dell’ASL BA a trasmettere il medesimo accordo alla sala operativa del 118, informando formalmente la Direzione di quest’ultima che i pazienti prelevati dai centri Dialisi gestiti dalla “Diaverum Italia S.r.l.” a Bari, Acquaviva delle Fonti e Corato e che necessitano di cure ospedaliere per complicanze intradialitiche devono essere trasportati direttamente al P.S. dell’Ospedale “Di Venere” di Bari (per i pazienti dei Centri di Bari e Acquaviva delle Fonti) e al P.S. dell’Ospedale “Don Tonino Bello” di Molfetta (per i pazienti del Centro Dialisi di Corato).”*.

Con PEC del 28/11/2014 il Dirigente dell’U.O.G.R.C. dell’ASL BA ha trasmesso la nota prot. n. 215225/UOR01 del 27/11/2014 con cui il medesimo Dirigente dell’U.O.G.R.C. ed il Direttore Generale f.f. dell’ASL BA hanno notificato al Direttore del Servizio 118 copia del *“Protocollo per le emergenze cliniche del paziente emodializzato afferente ai Centri Dialisi gestiti dalla Società “Diaverum Italia s.r.l.” insistenti nel territorio di competenza dell’ASL/BA: modalità di trasporto, presa in carico e gestione”*, sottoscritto in data 24/10/2014 tra il rappresentante legale della Diaverum Italia s.r.l. ed il Direttore Generale dell’ASL BA e relativo ai Centri Dialisi ubicati nei Comuni di Corato (BA), Bari e Acquaviva delle Fonti (BA).

Con successive note dell’08/10/2015, del 15/03/2016 e dell’11/10/2016 il rappresentante legale p.t. della Diaverum Italia s.r.l. ha comunicato alla scrivente ed al Dipartimento di Prevenzione dell’ASL FG l’aggiornamento dell’organico dei medici nefrologi in servizio presso il centro dialisi di Bari.

Per quanto sopra, considerato che:

“

- *in relazione ai n. 108 pazienti in carico alla data del sopralluogo del Dipartimento di Prevenzione dell’ASL FG (17/04/2013) ed alla previsione regolamentare di almeno un medico con specializzazione ogni 16 pazienti afferenti alla struttura, è necessario un organico di n. 7 medici specializzati in nefrologia (108/16 = 6,75);*
- *in base alle comunicazioni della Diaverum Italia srl, relative alle variazioni della dotazione organica del personale medico, risultano in servizio presso il centro dialisi di Bari n. 10 nefrologi con un debito orario totale corrispondente a quello di n. 9,5 nefrologi (n. 9 a 38 ore sett. e n. 1 a 19 ore sett.);*
- *la Sez. A.01.03 Gestione Risorse Umane – Fabbisogno del R.R. n. 3/2010 prevede, ai fini dell’accreditamento, che il fabbisogno di personale dev’essere garantito, tra l’altro, “in termini numerici (equivalente a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente (…)” e “per limiti d’età e condizione di compatibilità corrispondenti a quelli previsti per il personale dipendente delle Aziende Sanitarie e degli Enti pubblici del Servizio Sanitario”;*
- *il regime speciale previsto per la dirigenza medica (oltre che per quella del ruolo sanitario) dall’art. 15-nonies del D. Lgs. 502/92 s.m.i., individua il limite massimo di età per il collocamento a riposo, inclusi i responsabili di struttura complessa, al compimento del 65° anno di età, ovvero, su istanza dell’interessato all’amministrazione di appartenenza, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo e comunque non oltre il settantesimo anno di età;*

- *per quanto sopra, la presenza in organico del Dott. Francesco Ranieri, avendo lo stesso superato i 70 anni d'età, non può in ogni caso essere valutata ai fini dell'accreditamento, potendo invece rappresentare soltanto un "quid pluris" rispetto ai requisiti organizzativi (fabbisogno di personale) previsti dal R.R. n. 3/2005 e s.m.i.*;

con nota prot. n. AOO_183/1442 del 01/02/2018 ad oggetto "Diaverum Italia S.r.l. – Centro Dialisi di Bari, Via Solarino n. 1. Accertamenti ai fini dell'accreditamento istituzionale. Richiesta di integrazione documentale.", trasmessa per conoscenza anche al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ASL FG ed al Dipartimento di Prevenzione - Direzione SISP Area Nord ASL FG, la scrivente Sezione, ai fini della conclusione del procedimento di accreditamento istituzionale del Centro dialisi di Bari – Via Solarino n. 1, ha invitato il Legale rappresentante della "Diaverum Italia S.r.l.":

"(...)

- *a comunicare il numero aggiornato dei pazienti afferenti alla struttura;*
- *a trasmettere l'elenco aggiornato dei medici nefrologi attualmente in organico presso il Centro Dialisi "Diaverum Italia s.r.l." sito in Bari alla Via Solarino n. 1, con la precisazione dell'impegno orario settimanale garantito presso la medesima struttura;*
- *a trasmettere copia delle autocertificazioni rese dai Dottori Rocco Falco, Paterno Angelo, Giovanni Messina e Pastore Angelo ai sensi del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e s.m.i., con allegata copia del documento d'identità, in ordine alla data iniziale ed alla durata del servizio effettivo svolto, considerando anche quello eventualmente svolto alle dipendenze di altro datore di lavoro e/o quale libero professionista."*

Con Pec del 19 febbraio 2018 la "Diaverum Italia s.r.l." ha trasmesso la nota, datata 08/02/2018, con cui il Legale Rappresentante ha comunicato quanto segue:

"In riferimento alla Vs. comunicazione prot. AOO_183/1442 del 1 febbraio 2018, si comunica che sono afferenti al centro dialisi di Bari n° 108 pazienti alla data del 31/12/2017 e pari numero alla data del 31 gennaio 2018. Si allegano i seguenti documenti:

- *elenco aggiornato dei medici nefrologi in organico con l'indicazione della prestazione oraria settimanale,*
- *autocertificazioni rese dai Dottori BALDASSARRE Giuseppe, BOZZI Michele, FALCO Rocco, MESSINA Giovanni, PASTORE Angelo, PATERNO Angelo", con cui i medesimi hanno dichiarato, tra l'altro, di aver conseguito la specializzazione in Nefrologia e, ai fini della permanenza in servizio nei limiti del 70° anno d'età, "Che la propria prestazione di servizio effettivo non è superiore a 40 anni".*

Con Pec del 14/03/2018 la "Diaverum Italia S.r.l.", in relazione ad altra struttura gestita dalla medesima Società, ha comunicato, tra l'altro, quanto segue: *"in data 1/03/2018 si sono tenute rispettivamente l'Assemblea ed il Consiglio di Amministrazione di Diaverum Italia S.r.l. per la nomina del nuovo Amministratore delegato e Legale Rappresentante a seguito delle dimissioni del precedente Amministratore Delegato. Sono stati già depositati i Verbali presso la competente Camera di Commercio per l'iscrizione della modifica del Consiglio di Amministrazione, come da ricevute di deposito e verbali allegati, ma non è ancora stata recepita la variazione deliberata e depositata, non consentendo così l'aggiornamento della Visura Camerale e del certificato CCIAA, da allegare alle comunicazioni da effettuare a tutti i competenti Organi amministrativi."*, allegandovi il "Verbale dell'Assemblea del 1 Marzo 2018" ed il "Verbale del Consiglio di Amministrazione del 1 Marzo 2018" dal quale risulta che il Consiglio di Amministrazione ha deliberato, tra l'altro, la nomina del Consigliere Marie Sjodahl quale A.D. della "Diaverum Italia s.r.l." in sostituzione del dimissionario Alessandro Tozzo.

Con Pec del 16/04/2018 il SUAP del Comune di Mesagne, in relazione al Centro Dialisi ivi gestito dalla "Diaverum Italia S.r.l.", ha trasmesso, tra l'altro, la "Visura di Evasione" della "Diaverum Italia s.r.l." rilasciata dalla Camera di Commercio di Milano Monza Brianza Lodi, ove è riportato, tra l'altro, il nominativo del nuovo Amministratore Delegato della Società a r.l. "Diaverum Italia", Sig.ra Sjodahl Marie Elisabeth.

Per tutto quanto innanzi rappresentato;

considerato che:

- l'art. 7, comma 1 della L.R. n. 4/2010 e s.m.i. prevede che *“Le strutture dialitiche private possono essere accreditate, fermo restando il possesso dei requisiti minimi ed ulteriori stabiliti dal regol. reg. n. 3/2005, per il numero di posti tecnici autorizzati all'esercizio alla data di entrata in vigore della deliberazione della Giunta regionale 30 settembre 2002, n. 1412 (...)”*;
- il Centro Dialisi di Bari Via Solarino n. 1 risulta autorizzato con autorizzazione sanitaria n. 333/96/I/SISP del 14/02/1996 *“per 20 posti rene di cui due riservati a Pazienti HBsAg positivi”* rilasciata dal Sindaco del Comune di Bari in capo alla *“Rendial S.r.l.”*, successivamente volturata in capo alla *“Diaverum Italia S.r.l.”* con autorizzazione prot. n. 184813/II/1 del 10/07/2008;
- con le sopra riportate note prot. n. 0074443-13 del 29/07/2013 e prot. n. 74774 dell'11/09/2014, il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG ha comunicato, rispettivamente, che:
 1. *il centro dialitico della “Diaverum Italia s.r.l.”, Via Solarino 1 – Bari è conforme ai requisiti minimi ed ulteriori strutturali e tecnologici ed impiantistici, generali e specifici previsti dal R.R. 3/2005 (sez A.01, A.02 e B.01.04) e s.m. ed integrazioni;*
 2. *l'organico del personale medico con specializzazione in nefrologia, del personale infermieristico e del personale Ausiliario/OTA risulta essere congruo rispetto ai n. 108 pazienti in carico alla struttura alla data del sopralluogo;*

considerato che con D.G.R. n. 22 del 12/01/2018 ad oggetto *“Modifica ed integrazione DGR 951/2013, avente ad oggetto: Approvazione del nuovo tariffario regionale – remunerazione delle prestazioni di assistenza Ospedaliera, di riabilitazione, di lungodegenza e di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili dal SSR.”*, la Giunta regionale ha deliberato, tra l'altro, *“Di elevare il rapporto ottimale dei posti rene accreditati da (1:3,5) a (1:4,0) facendo comunque salvo il numero minimo (ad esempio 1 posto dialisi ogni 12 posti rene) da lasciare libero ogni turno per le urgenze e il numero dei pazienti in carico alla data del 31/12/2017, su cui non vanno applicate le regressioni previste dalla L.R. n. 4/2010, già oggetto di modifica, con l'obbligo per le strutture erogatrici private di rientrare gradualmente nel loro rapporto ottimale correlato ai posti rene accreditati.”* e *“Di stabilire, contestualmente che dalla data 1/1/2018, non potranno essere acquisiti ulteriori pazienti da strutture che hanno già raggiunto e superato il rapporto ottimale”* ;

considerato altresì che l'organico dei medici nefrologi in dotazione al Centro Dialisi di Bari, in base a quanto comunicato dal Legale Rappresentante p.t. della *“Diaverum Italia s.r.l.”* con Pec del 19 febbraio 2018, risulta all'attualità così configurato:

Nominativo	Data Nascita	Specializz./Ruolo	Data Assunzione o Contratto	Impegno settimanale orario
Baldassarre G.ppe	30/06/1949	Nefrologo	23/06/2014	19 ore
Bozzi Michele	06/03/1954	Nefrologo	01/02/2018	38 ore
Cassano Mariella	20/08/1969	Nefrologo	02/05/2002	38 ore
Dambrosio Nicola	27/08/1955	Nefrologo/Dir. San.	05/03/2002	38 ore
Falco Rocco	14/06/1949	Nefrologo	10/03/2016	38 ore
Messina Giovanni	27/10/1952	Nefrologo	01/10/2015	19 ore
Pastore Angelo	15/08/1951	Nefrologo	27/09/2016	38 ore
Paterno Angelo	01/02/1952	Nefrologo	24/06/2014	38 ore

per un debito orario totale corrispondente a quello di n. 7 medici nefrologi;

atteso, in relazione a quanto sopra, che:

- la Sez. A.01.03.01 - Gestione Risorse Umane/Fabbisogno – del regolamento regionale n. 3/2010 ha stabilito, circa i requisiti ulteriori che devono essere posseduti dal personale in servizio presso le strutture accreditate, tra l'altro, quanto segue:

*“(...) In particolare il fabbisogno di personale deve essere garantito:
(...)*

 - *per limiti di età e condizione di compatibilità corrispondenti a quelli previsti per il personale dipendente delle Aziende Sanitarie ed Enti pubblici del Servizio Sanitario (...)”*;

- inoltre, al sub 02 – *Qualificazione* - della medesima sezione è stabilito che:
- *“(...) Per l’accesso a ciascuna professione e posizione funzionale del personale sanitario delle aziende private il personale deve risultare in possesso degli stessi requisiti richiesti per l’accesso al rapporto di dipendenza con il S.S.N. (...)”;*
- il personale in organico che svolge attività libero-professionale all’interno delle strutture private accreditate, sprovvisto dei requisiti previsti per l’accesso a ciascuna professione e posizione funzionale, può costituire soltanto un “quid pluris” rispetto ai requisiti organizzativi (fabbisogno di personale) previsti dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dal R.R. n. 3/2010 per l’accreditamento;
- il regime speciale previsto per la dirigenza medica (oltre che per quella del ruolo sanitario) dall’art. 15-nonies del D. Lgs. 502/92, modificato dall’art. 22 della L. n. 183/2010 comma 1, individua il limite massimo di età per il collocamento a riposo al compimento del 65° anno di età, ovvero, su istanza dell’interessato all’amministrazione di appartenenza, al maturare del quarantesimo anno di servizio effettivo e comunque non oltre il settantesimo anno di età;
- peraltro, la circolare ministeriale n. 4/2015 (che ha fornito spiegazioni rispetto alle modifiche introdotte dall’art. 17, comma 3 della L. n. 124/2015 che ha ulteriormente modificato l’art. 5, comma 9 del D.L. n. 95/2012), al paragrafo 4 ha ribadito che: *“Per quanto riguarda gli incarichi dirigenziali, è escluso che essi possano essere conferiti a soggetti collocati in quiescenza che hanno compiuto i 65 anni, cioè che hanno raggiunto il limite di età per il collocamento a riposo dei dipendenti pubblici. Come già chiarito nella circolare n. 6 del 2014, infatti, la possibilità di attribuire incarichi dirigenziali a soggetti che abbiano raggiunto i limiti di età per il collocamento a riposo dei dipendenti pubblici era già esclusa dall’articolo 33, comma 3, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223: si tratta di una disposizione normativa speciale che continua a trovare applicazione. Rimane ferma la possibilità di conferire incarichi dirigenziali, ai sensi dell’articolo 19, comma 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, a soggetti che, pur collocati in quiescenza, non abbiano raggiunto il suddetto limite di età.”;*
- il Dott. Bozzi Michele, collocato in quiescenza ed il cui contratto di collaborazione professionale non risulta agli atti, al raggiungimento del predetto limite d’età per il collocamento a riposo dei dipendenti pubblici (06.03.2019) concorrerà a soddisfare l’obbligo dei requisiti organizzativi, ai fini dell’accreditamento, sino alla scadenza del contratto di collaborazione professionale in corso a quella data;
- il Dott. Messina Giovanni, collocato in quiescenza e che ha raggiunto il predetto limite d’età (il 27.10.2017) successivamente al conferimento dell’incarico (l’01.10.2015), la cui durata è di 1 anno prorogabile automaticamente, a far data dalla scadenza del contratto di collaborazione professionale in corso, 30/09/2018, non concorrerà a soddisfare, ai fini dell’accreditamento, l’obbligo dei requisiti organizzativi;
- i Dottori Falco Rocco e Pastore Angelo, collocati in quiescenza ed i cui incarichi sono stati conferiti successivamente al raggiungimento del predetto limite d’età, non concorrono a soddisfare, ai fini dell’accreditamento, l’obbligo dei requisiti organizzativi;
- il Dott. Baldassarre Giuseppe Domenico, collocato in quiescenza, non concorre a soddisfare, ai fini dell’accreditamento, l’obbligo dei requisiti organizzativi, in quanto:
- al raggiungimento del predetto limite d’età (30.06.2014), come dallo stesso autocertificato, era in servizio presso struttura pubblica;
- il contratto di collaborazione professionale, datato 23.06.2014 e con durata di 1 anno prorogabile automaticamente, è stato prorogato successivamente al raggiungimento del predetto limite d’età;
- il Dott. Paterno Angelo, collocato in quiescenza e che ha raggiunto il predetto limite d’età (il 01.02.2017) successivamente al conferimento dell’incarico (il 24.06.2014), la cui durata è di 1 anno prorogabile automaticamente, a far data della scadenza del contratto in corso, 23/06/2017, non concorre a soddisfare, ai fini dell’accreditamento, l’obbligo dei requisiti organizzativi;

si propone di aggiornare l’autorizzazione all’esercizio, ai sensi dell’art. 3, comma 3, lett. c), dell’art. 8, comma 3 e dell’art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., e rilasciare l’accreditamento istituzionale, ai sensi dell’art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell’art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, al

Centro Dialisi con dotazione di n. "20 posti rene di cui due riservati a Pazienti HBsAg positivi" sito in Bari alla Via Solarino n. 1, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." – P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è il Dott. Dambrosio Nicola, specialista nefrologo, con la prescrizione di dover provvedere entro 90 (novanta) giorni dalla notifica del presente provvedimento, ad inserire in organico ulteriori figure di specialisti nefrologi in possesso dei requisiti previsti e che non versino in situazioni di inconferibilità, per un debito orario complessivo corrispondente a quello di n. 3,5 nefrologi (133 ore settimanali), trasmettendone i nominativi e la relativa documentazione alla scrivente Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, e con la precisazione che:

- ai sensi della D.G.R. n. 22/2018, in ogni turno di dialisi almeno un posto rene, aggiuntivo ai n. 20 posti rene autorizzati e accreditati (di cui due riservati a pazienti HBsAg positivi), deve essere lasciato libero per le urgenze;
- fatto salvo il numero dei pazienti in carico alla data del 31/12/2017, non possono essere acquisiti ulteriori pazienti da parte di strutture che abbiano raggiunto e superato il rapporto ottimale di 1 posto rene ogni 4 pazienti; pertanto, è fatto obbligo per la Diaverum Italia S.r.l., di rientrare gradualmente nel rapporto ottimale di pazienti in carico correlato al numero dei posti rene accreditati non riservati (4 x 18= 72 pz.);
- l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 3/2010;
- il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2010 e garantire, tra l'altro, "almeno un infermiere ogni 3 pazienti" ed "almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti" per turno di dialisi;
- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., il legale rappresentante della "Diaverum Italia S.r.l.", entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio del provvedimento di accreditamento, dovrà rendere "alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio.";
- ai sensi dell'art. 26, comma 1 "La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante.";
- ai sensi dell'art. 22, comma 4 della L.R. n. 9/2017, "Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati (strutture private e professionisti accreditati n.d.r.)".

Verifica ai sensi del D. Lgs. 196/03
Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal D.Lgs. 196/03 in materia di protezione dei dati personali.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità
(Mauro Nicastro)

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dalla Alta Professionalità "Gestione e monitoraggio accordi contrattuali ex art. 8 – quater del D. Lgs. 502/1992" e dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di aggiornare l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 e dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., e rilasciare l'accreditamento istituzionale, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c) della L.R. n. 9/2017 s.m.i. e dell'art. 7, commi 1 e 2 della L.R. n. 4 del 25/02/2010, al Centro Dialisi con dotazione di n. "20 posti rene di cui due riservati a Pazienti HBsAg positivi" sito in Bari alla Via Solarino n. 1, gestito dalla "Diaverum Italia s.r.l." – P.IVA 02243300361, il cui Direttore Sanitario è il Dott. Dambrosio Nicola, specialista nefrologo, con la prescrizione di dover provvedere, entro 90 (novanta) giorni dalla notifica del presente provvedimento, ad inserire in organico ulteriori figure di specialisti nefrologi in possesso dei requisiti previsti e che non versino in situazioni di inconferibilità, per un debito orario complessivo corrispondente a quello di n. 2 nefrologi (76 ore settimanali), trasmettendone i nominativi e la relativa documentazione alla scrivente Sezione ed al Dipartimento di Prevenzione della ASL BA, e con la precisazione che:
 - ai sensi della D.G.R. n. 22/2018, in ogni turno di dialisi almeno un posto rene, aggiuntivo ai n. 20 posti rene autorizzati e accreditati (di cui due riservati a pazienti HBsAg positivi), deve essere lasciato libero per le urgenze;
 - fatto salvo il numero dei pazienti in carico alla data del 31/12/2017, non possono essere acquisiti ulteriori pazienti da parte di strutture che abbiano raggiunto e superato il rapporto ottimale di 1 posto rene ogni 4 pazienti; pertanto, è fatto obbligo per la Diaverum Italia S.r.l., di rientrare gradualmente nel rapporto ottimale di pazienti in carico correlato al numero dei posti rene accreditati non riservati (4 x 18= 72 pz.);
 - l'accreditamento è detenuto subordinatamente alla sussistenza delle condizioni di cui all'art. 20 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. e dei requisiti ulteriori di cui al R.R. n. 3/2010;
 - il rappresentante legale della "Diaverum Italia s.r.l." dovrà comunicare al Servizio regionale competente, ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
 - la struttura dovrà mantenere la dotazione organica prevista dagli standard organizzativi di cui al R.R. n. 3/2010 e garantire, tra l'altro, "almeno un infermiere ogni 3 pazienti" ed "almeno un ausiliario/OTA ogni 10 pazienti" per turno di dialisi;

- ai sensi dell'art. 24, comma 4 della L.R. n. 9/2017 s.m.i., il legale rappresentante della "Diaverum Italia S.r.l.", entro e non oltre il termine di scadenza di ogni triennio decorrente dalla data di rilascio del provvedimento di accreditamento, dovrà rendere *"alla Regione una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà della permanenza del possesso dei requisiti minimi e ulteriori previsti dal regolamento regionale o da altra specifica normativa. Nello stesso termine, il legale rappresentante rende un dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà di sussistenza di tutte le condizioni essenziali previste dall'articolo 20, comma 2, ai fini dell'accreditamento istituzionale. L'omessa presentazione delle dichiarazioni sostitutive nel termine previsto, comporta l'applicazione della sanzione pecuniaria stabilita dall'articolo 14, comma 10. Il legale rappresentante del soggetto autorizzato all'esercizio comunica tempestivamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'eventuale stato di crisi occupazionale e il dover ricorrere a forme di ammortizzatori sociali, con relazione illustrativa dello stato di crisi e delle misure da adottarsi. In caso di omessa presentazione della dichiarazione relativa alla sussistenza dei requisiti minimi e ulteriori o di omessa comunicazione prevista dal presente comma, la Regione dispone verifica ispettiva senza preavviso per l'accertamento dei medesimi e di ogni altro presupposto o condizione ai fini del mantenimento dell'accreditamento istituzionale e della sottostante autorizzazione all'esercizio."*;
 - ai sensi dell'art. 26, comma 1 *"La Regione può verificare in ogni momento la permanenza dei requisiti stabiliti e delle condizioni previste ai fini dell'accreditamento, nonché l'attuazione delle prescrizioni eventualmente adottate con il provvedimento di accreditamento. Per tale attività di verifica si avvale dell'Organismo tecnicamente accreditante."*;
 - ai sensi dell'art. 22, comma 4 della L.R. n. 9/2017, *"Le AASSLL non sono obbligate a stipulare i contratti di cui al comma 3 con i soggetti accreditati (strutture private e professionisti accreditati n.d.r.)"*;
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante della "Diaverum Italia s.r.l.", con sede legale al Centro Congressi Milanofiori – Palazzo WTC, Strada Uno, Scala B, Quarto piano – 20090 Assago (MI);
 - al Direttore Generale dell'ASL BA;
 - al Dirigente dell'U.O.G.R.C. dell'ASL BA;
 - al Referente Sistema TS ASL BA;
(per il tramite della Direzione Generale)
 - al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL FG;
 - al Sindaco del Comune di Bari.

Il presente provvedimento:

- a. sarà pubblicato all'Albo della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta/all'Albo Telematico (ove disponibile);
- b. sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
- c. sarà trasmesso al Servizio Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- d. sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (ove disponibile l'albo telematico);
- e. il presente atto, composto da n. 14 facciate, è adottato in originale;
- f. viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Giovanni Campobasso)